

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

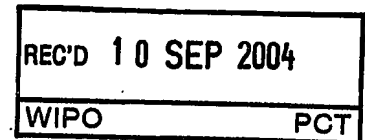
14.07.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2003年 7月11日

出願番号
Application Number: 特願2003-196051
[ST. 10/C]: [JP 2003-196051]



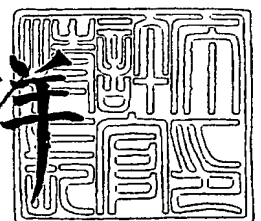
出願人
Applicant(s): スミス・アンド・ネフュー株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 8月26日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小川 洋



【書類名】 特許願

【整理番号】 PSN-11228

【提出日】 平成15年 7月11日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61F 2/38
A61B 17/58
A61F 2/08

【発明の名称】 靱帯再建用具および靱帯再建方法

【請求項の数】 13

【発明者】
【住所又は居所】 大阪府吹田市山手町 4 - 9 - 2 1
【氏名】 史野 根生

【特許出願人】
【住所又は居所】 東京都港区芝 1 丁目 1 0 番 1 3 号 芝日景有楽ビル
【氏名又は名称】 スミス・アンド・ネフュー株式会社

【代理人】
【識別番号】 100065248
【弁理士】
【氏名又は名称】 野河 信太郎
【電話番号】 06-6365-0718

【手数料の表示】
【予納台帳番号】 014203
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】
【物件名】 明細書 1
【物件名】 図面 1
【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 靱帯再建用具および靱帯再建方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 平行な 2 つの通孔を並べて有する先端部と、前記 2 つの通孔と同軸の 2 つの通孔を並べて有する後端部と、この後端部と前記先端部とを連結し、かつ同軸の一方の通孔同士のみを連結する 1 つの連結孔を有し、前記先端部および後端部より細くて長い連結部とを備え、

前記先端部が、その横断面を、前記後端部から叩いて前記先端部を関節骨部に打ち込むことにより扁平ソケットを形成可能に、前記通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形としたことを特徴とする靱帯再建用具。

【請求項 2】 略長円形または略長方形の長軸／短軸の比が 2 ～ 5 である請求項 1 に記載の靱帯再建用具。

【請求項 3】 略長円形が、略楕円形またはトラック状長円形である請求項 1 または 2 に記載の靱帯再建用具。

【請求項 4】 トラック状長円形が、長さ：4 ～ 8 mm、間隔：3 ～ 6 mm の平行な一对の直線状部分と、この直線状部分の両端を結ぶ一对の半円状部分とからなる請求項 3 に記載の靱帯再建用具。

【請求項 5】 略長方形の短辺部分の長さが 3 ～ 6 mm、長辺部分の長さが 7 ～ 14 mm である請求項 1 または 2 に記載の靱帯再建用具。

【請求項 6】 先端部横断面積が $21 \sim 84 \text{ mm}^2$ である請求項 1 ～ 5 のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。

【請求項 7】 先端部の長さが 5 ～ 10 mm である請求項 1 ～ 6 のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。

【請求項 8】 連結部の横断面が略円形または略楕円形である請求項 1 ～ 7 のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。

【請求項 9】 靱帯再建が、前十字靱帯再建である請求項 1 ～ 8 のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。

【請求項 10】 請求項 1 ～ 9 のいずれか一つに記載の靱帯再建用具を用いる靱帯再建方法であって、

関節骨部に1本のガイドピンを刺入し、次いでこのガイドピンに該靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔を当てがい、前記靱帯再建用具の他方の2つの通孔を介してもう1本のガイドピンを関節骨部に刺入し、さらにこれら2本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルし、その後、前記靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、前記靱帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで靱帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成することを特徴とする靱帯再建方法。

【請求項11】 扁平ソケットの深さを10～23mmとする請求項10に記載の靱帯再建方法。

【請求項12】 靱帯が、骨付き膝蓋腱である請求項10または11に記載の靱帯再建方法。

【請求項13】 靱帯再建が前十字靱帯再建であり、関節骨部が大腿骨である請求項10～12のいずれか一つに記載の靱帯再建方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、靱帯再建用具および靱帯再建方法に関する。さらに詳しくは、本発明は、損傷した前十字靱帯（大腿骨と脛骨を繋ぐ靱帯）のごとき靱帯を再建する際に、靱帯の一端部分固定用ソケットを関節骨部に形成するのに用いる靱帯再建用具および靱帯再建方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来の前十字靱帯再建（術）では、例えば、脛骨には骨壁を貫通して断面が円い円柱状の骨孔（トンネル）が形成され、一方の大腿骨にも骨壁を貫通して断面が円い円柱状の骨孔が形成される。これらの骨孔には連通してループ状の移植靱帯が挿通され、靱帯の一端部分は、金具を介して大腿骨に固定される。脛骨側の骨孔には開放端側から円筒状のスクリュウ金具本体が挿通される（特許文献1参照）。

このような前十字靱帯再建は、その後、技術面では確実に発達を遂げてきている。手術の適応例も増え、手術はより正確に行えるようになり、手術による合併症発生率も低下してきている。したがって、前十字靱帯再建は、今日では優れた治療効果をもつ標準的な治療法となっている。

【0003】

【特許文献1】

特開 2001-25478号公報

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、この前十字靱帯再建は、健康で若いスポーツ選手に必要となる場合が多く、より短期間に、より強靱な靱帯に再建できるようにすることが常に懸案となっている。

【0005】

【課題を解決するための手段】

このような状況の下で、本発明者は鋭意研究を重ねた結果、靱帯の横断面が円形ではなくて略長方形または略長円形（例えば、短軸×長軸：4 mm×8 mm）であるため、従来から形成されている円形（例えば、内径：8～10 mm φ）の骨孔の内面との間に大きな隙間がある点に着目し、この隙間を小さくすれば骨への靱帯の一体結合を早められることを見出し、本発明を完成するに至った。

【0006】

すなわち、本発明は、平行な2つの通孔を並べて有する先端部と、前記2つの通孔と同軸の2つの通孔を並べて有する後端部と、この後端部と前記先端部とを連結し、かつ同軸の一方の通孔同士のみを連結する1つの連結孔を有し、前記先端部および後端部より細くて長い連結部とを備え、前記後端部から叩いて前記先端部を関節骨部に打ち込むことにより、前記先端部が扁平ソケットを形成できるように、その横断面の形状を前記通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形としたことを特徴とする靱帯再建用具を提供する。

【0007】

要するに、本発明によれば、先端部の横断面を、単なる円形ではなく、略長円

形または略長方形にすることによって、形成される骨孔の横断面の形状を、通常の靱帯の横断面に近づけ、それによってその骨孔内面と靱帯の外表面とを全面にわたって近接させ、両者がより早期に一体的に結合できるようにすると共に、その結合力を大きくするものである。

また、本発明は、先端部と後端部を連結する連結部が先端部より細長いので関節を構成する一対の骨部間の隙間（例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間）に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。

【0008】

本発明は、別の観点によれば、前述の靱帯再建用具を用いる靱帯再建方法であって、関節骨部に1本のガイドピンを刺入し、次いでこのガイドピンに該靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔を当てがい、前記靱帯再建用具の他方の2つの通孔を介してもう1本のガイドピンを関節骨部に刺入し、さらにこれから2本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルし、その後、前記靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、前記靱帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで靱帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成することを特徴とする靱帯再建方法を提供する。

【0009】

【発明の実施の形態】

本発明に係る靱帯再建用具は、主として、先端部と、後端部と、これらの両部を連結する連結部とからなる。

先端部は、平行な2つの通孔を並べて有し、その横断面を、前記2つの通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形とする。ここで、略長円形または略長方形は、その長軸／短軸の比を2～5とするのが好ましい。略長円形の好ましい例としては、略楕円形またはトラック状長円形を挙げることができる。そして、トラック状長円形は、好ましくは長さ：4～8mm、間隔：3～6mmの平行な一対の直線状部分と、この直線状部分の両端を結ぶ一対の半円状部分とから構成される。略長方形は、短辺部分の長さを3～6mm、長辺部分の長さを7～14

mmとするのが好ましい。したがって、先端部の断面積は $21 \sim 84 \text{ mm}^2$ とするのが好ましい。

また、先端部の長さは $5 \sim 10 \text{ mm}$ とするのが好ましい。

【0010】

連結部は、先端部と後端部における同軸の一方の通孔同士のみを連結する1つの連結孔を有し、先端部および後端部より細長くし、それによって関節を構成する一対の骨部間の隙間（例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間）に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐ。連結部の横断面は、できるだけ周辺の軟質組織を痛めないように略円形または略楕円形とするのが好ましい。

後端部は、先端部の2つの通孔と同軸の2つの通孔を並べて有し、通常、先端部より大きな横断面を有する肉厚の長円盤または円盤状に形成され、ハンマーで叩いて先端部を関節骨部に打ち込むことができ、それによって関節骨部に先端部の横断面の形状に対応する横断面を有する扁平ソケットを形成できるようにする。

【0011】

次に、以上の構成からなる靱帯再建用具を用いて行われる靱帯再建方法の例を挙げる。

(1) まず、関節骨部に1本のガイドピンを刺入する。

(2) 次にこのガイドピンに該靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔を当てがい、靱帯再建用具の他方の同軸の2つの通孔を介して関節骨部にもう1本のガイドピンを刺入する。

(3) さらにこれらのガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルする。

(4) その後、前記靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他方の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、ハンマーにて前記靱帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで、先端部の横断面の形状に対応する横断面を有し、靱帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成する。

ここで、この扁平ソケットの深さは、 $10 \sim 23 \text{ mm}$ とするのが望ましい。な

お、靱 帯再建が前十字靱帯再建である場合、関節骨部は大腿骨である。また、靱帯は、人工靱 帯の使用も可能であるが、移植靱帯、特にヒト（患者自身または屍体）の骨付き膝蓋腱 が望ましい。

【0012】

以下、本発明の実施の形態を、添付図面を参照しながら詳述する。

図1は、本発明に係る靱帯再建用具の一つの実施の形態を示す側面図、図2はその背面図、図3は図2のA-A断面図、図4は、一部拡大図である。

図5～10は本発明の靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法を順を追って説明する説明図である。

【0013】

まず、図1～3において、本発明に係る靱帯再建用具としての前十字靱帯再建用ダイレータ（dilator、拡張具）1は、平行な2つの通孔2・3を並べて有する先端部4と、前記2つの通孔2・3と同軸の2つの通孔5・6を並べて有する後端部7と、この後端部7と前記先端部4とを連結し、かつ同軸の一方の通孔3・6同士のみを連結する1つの連結孔8を有し、前記先端部4および後端部7より細くて長い連結部9とを備えている。

そして、先端部4は、その横断面を、前記通孔2・3を並べた方向に長い略長円形、もっと具体的に言えば略トラック状（陸上競技用トラック様）長円形としている。後端部7は、その横断面を先端部より大きな略トラック状長円形とし、連結部9は、その横断面を小さな略円形としている。

【0014】

ここで、各通孔2・3・5・6および連結孔8の内径：2.5mmφ、先端部4の横断面における直線部分の長さ：16mm、間隔：5mm、連結部9の横断面の外径：5mmφ、後端部7の横断面における直線部分の長さ：18mm、間隔：16mmである。

なお、先端部4において、通孔2の後開口面10は、略45°に傾斜しているので、靱帯再建用ダイレータ1を関節部から容易に取り出すことができると共に、周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。また、先端部4近傍には、図4のごとく、形成すべき扁平ソケットの深さを示す目盛り（mm）：5、10

、15、・・・が表示されている。

【0015】

次に、以上の構成を備えた前十字靱帯再建用ダイレータ1を用いて行う前十字靱帯再建方法を、図5～10を参照しながら説明する。

(1) 前十字靱帯の後外側繊維が大腿骨Dに付着する部分の中心(右膝:9時;左膝:9時、顆間窩後縁から6mm)から大腿骨Dの外側骨皮質に向けて、1本目の2.4mmφのガイドピン11を刺入する(図5参照)。なお、Kは脛骨である。

(2) 次に、このガイドピン11に、前十字靱帯再建用ダイレータ1の同軸の2つの通孔3・6およびその連結孔8を当てがい、それを足がかりに、前十字靱帯再建用ダイレータ1の2つの通孔2・5を介して、6mm正午方向に平行に2本目の2.4mmφのガイドピン12を大腿骨Dに刺入する(図6～7参照)。

(3) この2本のガイドピン11・12を5mmφの穴あきドリルにて、関節内から約20mmの深さまでオーバードリルする(図8)。

(4) 前十字靱帯再建用ダイレータ1の各通孔および連結孔を、2本のガイドピン11・12に当てがい、ハンマーにて前十字靱帯再建用ダイレータ1の後端部7を叩いて先端部4を大腿骨Dの外側骨皮質に向けて打ち込んで、幅×長さ×深さが5mm×10mm×20mmの略直方体状の扁平ソケット13とする(図9～10参照)。

形成された扁平ソケット13には、骨付き膝蓋腱の一端部分が従来からの方法によって適宜挿入され固定される。

かくして、この骨付き膝蓋腱は、大腿骨Dに短時間(例えば、28日以内)に、かつ強力に一体結合される。

【0016】

【発明の効果】

本発明によれば、先端部の横断面の形状を、単なる円形ではなく、略長円形または略長方形にすることによって、形成される骨孔の横断面の形状を、通常の靱帯の横断面に近づけ、それによってその骨孔内面と靱帯の外表面を全面にわたって近接させ、両者をより早期に一体的に結合できるようにすると共に、その結合

力を大きくするものである。

また、本発明は、先端部と後端部を連結する連結部が先端部より細長いので、関節を構成する一対の骨部間の隙間（例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間）に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に係る靱帯再建用具の一つの実施の形態を示す平面図である。

【図 2】

図 1 に示す靱帯再建用具の右側面図である。

【図 3】

図 2 の A—A 断面図である。

【図 4】

図 1 に示す靱帯再建用具の一部拡大背面図である。

【図 5】

図 1 ～ 4 に示す靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法を説明する説明図である。

【図 6】

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

【図 7】

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

【図 8】

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

【図 9】

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

【図 1 0】

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

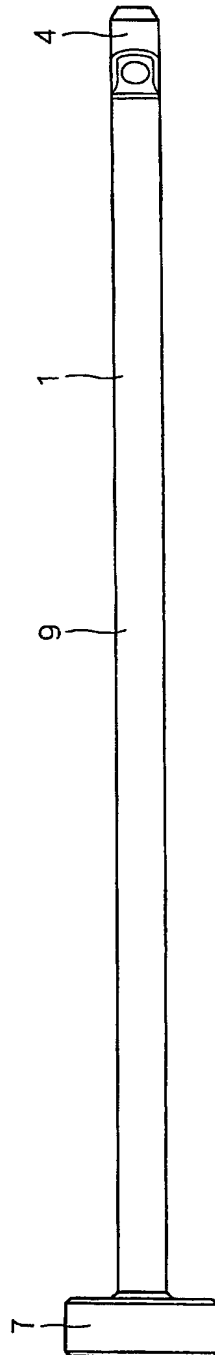
【符号の説明】

- 1 靱帯再建用ダイレータ
- 2 通孔
- 3 通孔
- 4 先端部
- 5 通孔
- 6 通孔
- 7 後端部
- 8 連結孔
- 9 連結部
- 1 0 後開口面
- 1 1 ガイドピン
- 1 2 ガイドピン
- 1 3 扁平ソケット

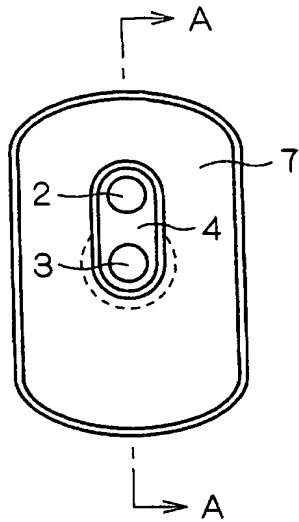
【書類名】

図面

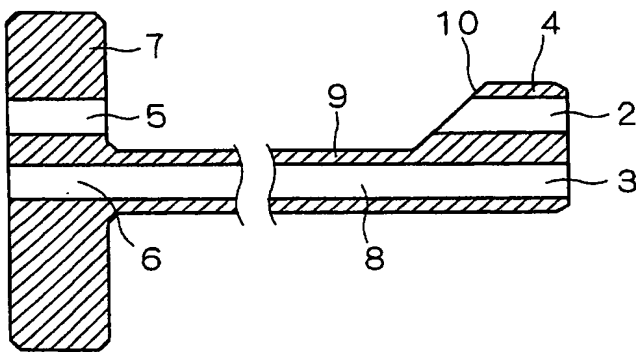
【図 1】



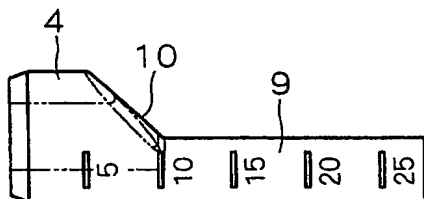
【図 2】



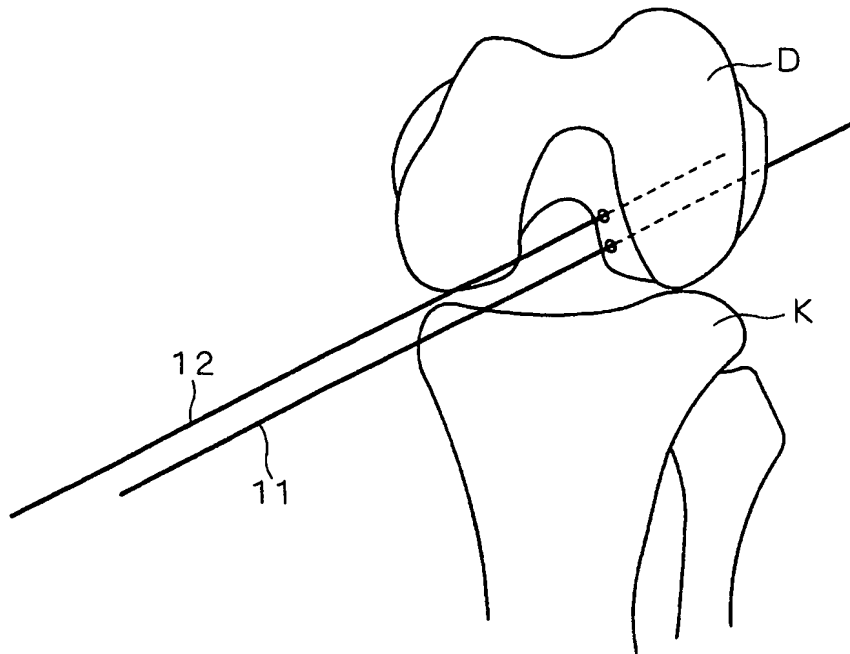
【図 3】



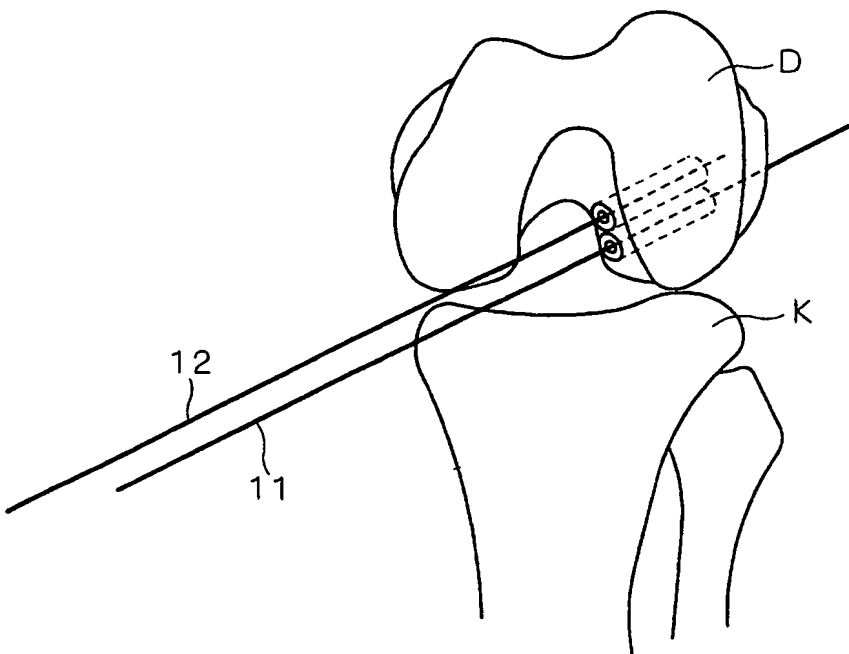
【図 4】



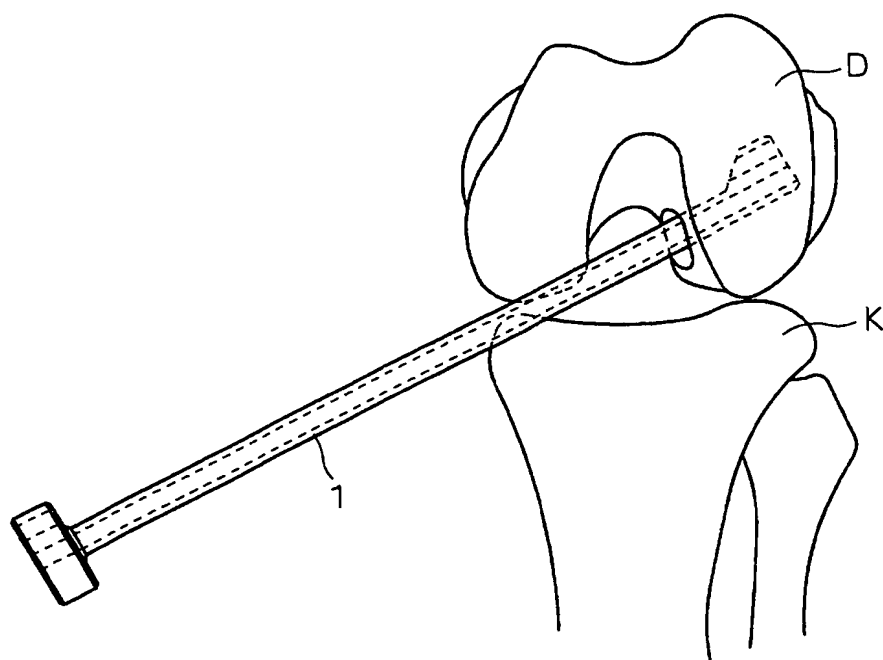
【図 7】



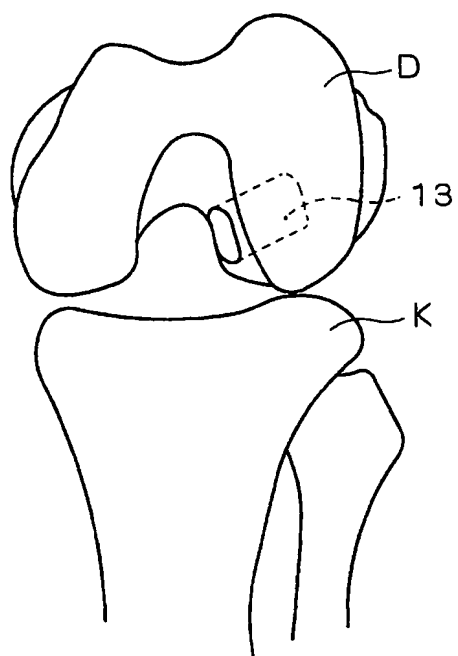
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 より短期間に、より強靱で正常に近い靱帯に再建できるようにすること。

【解決手段】 平行な 2 つの通孔 2・3 を並べて有する先端部 4 と、2 つの通孔 2・3 と同軸の 2 つの通孔 5・6 を並べて有する後端部 7 と、この後端部 7 と先端部 4 とを連結し、かつ同軸の一方の通孔 3・6 同士のみを連結する 1 つの連結孔 8 を有し、先端部 4 および後端部 7 より細くて長い連結部 9 とを備え、後端部 7 から叩いて先端部 4 を関節骨部に打ち込むことにより、先端部 4 が扁平ソケット 13 を形成できるように、先端部 4 の横断面の形状を通孔 2・3 を並べた方向に長い略長円形とした靱帯再建用具 1。

【選択図】 図 3

特願 2 0 0 3 - 1 9 6 0 5 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[5 0 3 2 5 1 5 3 6]

1. 変更年月日

2 0 0 3 年 7 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都港区芝1丁目10番13号 芝日景有楽ビル

氏 名

スミス・アンド・ネフュー株式会社